

Rec'd Patent 22 APR 2005
10/53252

特 許 協 力 条 約

PCT

国際予備審査報告

REC'D 13 MAY 2004

WIPO PCT

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

出願人又は代理人 の書類記号 3104WOOP	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知(様式PCT/ IPEA/416)を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO3/13528	国際出願日 (日.月.年) 23.10.2003	優先日 (日.月.年) 25.10.2002
国際特許分類(IPC) Int.Cl ⁷ C07K 16/18, C12N 15/09, C12N 5/10, C12P 21/08, A61K 39/395, A61P 9/00, A61P 9/02, A61P 9/04, A61P 9/06, A61P 9/12, A61P 13/10, A61P 13/12, A61P 25/16, A61P 25/18, A61P 25/20, A61P 25/22, A61P 25/24, A61P 25/28		
出願人(氏名又は名称) 武田薬品工業株式会社		

- 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条(PCT36条)の規定に従い送付する。
- この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 5 ページからなる。
☐ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)
この附属書類は、全部で ページである。

3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- ☒ 国際予備審査報告の基礎
- ☐ 優先権
- ☒ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- ☐ 発明の単一性の欠如
- ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ ある種の引用文献
- ☐ 国際出願の不備
- ☐ 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 25.11.2003	国際予備審査報告を作成した日 23.04.2004		
名称及びあて先 日本国特許庁(IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官(権限のある職員) 左海 匡子	4N	3038
電話番号 03-3581-1101 内線 3488			

様式PCT/IPEA/409(表紙)(1998年7月)

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に
応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- | | | |
|-------------------------------------|----------------|----------------------|
| <input type="checkbox"/> 明細書 | 第 _____ ページ、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書 | 第 _____ ページ、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書 | 第 _____ ページ、 | _____ 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 _____ 項、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 _____ 項、 | PCT19条の規定に基づき補正されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 _____ 項、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 _____ 項、 | _____ 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 図面 | 第 _____ ページ/図、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 図面 | 第 _____ ページ/図、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 図面 | 第 _____ ページ/図、 | _____ 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 | 第 _____ ページ、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 | 第 _____ ページ、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 | 第 _____ ページ、 | _____ 付の書簡と共に提出されたもの |

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☒ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☒ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

Ⅲ. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 22, 23

理由:

☒ この国際出願又は請求の範囲 22, 23 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

前記請求の範囲の発明は、人の身体の治療方法又は診断方法に関するものであって、PCT第34条(4)(a)(i)及びPCT規則67.1(iv)の規定により、この国際予備審査機関が国際予備審査を行うことを要しない対象に係るものである。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 22, 23 について、国際調査報告が作成されていない。

2. ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を満たしていないので、有効な国際予備審査をすることができない。

☐ 書面による配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。

☐ 磁気ディスクによる配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)	請求の範囲	7-17, 24	有
	請求の範囲	1-6, 18-21	無
進歩性(IS)	請求の範囲		有
	請求の範囲	1-21, 24	無
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲	1-21, 24	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

文献1

EP 1241479 A2(ABC ARMBRUSTER BIOCHEMICALS)2002.09.18, 全文

文献2

EP 1136503 A1(TAKEDA CHEM IND LTD)2001.09.26, 全文

文献3

WO 01/04298 A1(TAKEDA CHEM IND LTD)2001.01.18, 全文

文献4

WO 01/37780 A2(SMITHKLINE BEECHAM CORP)2001.05.31, 全文

請求の範囲1-6及び18-21に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1~3により、新規性及び進歩性を有しない。

文献1には、本願の配列番号1、9に相当するアミノ酸配列を有するウロテンシンIIに対するモノクローナル抗体及びポリクローナル抗体が記載されており、その抗体を用いてウロテンシンIIを検出することも記載されている。(特に配列番号2及び1参照)

文献2には、本願の配列番号1~4及び6に相当するアミノ酸配列を有するペプチドに対するモノクローナル抗体及びポリクローナル抗体が記載されており、その抗体を上記ポリペプチドの検出・定量に用いることや、その抗体を上記ポリペプチドが関連する疾患の診断剤に用いることも記載されている。(特に配列番号22、7、8、21、39、第55~63頁、特許請求の範囲参照)

文献3には、本願の配列番号5及び8に相当するアミノ酸配列を有するペプチドに対するモノクローナル抗体及びポリクローナル抗体が記載されており、その抗体を上記ポリペプチドの検出・定量に用いることや、その抗体を上記ポリペプチドが関連する疾患の診断剤に用いることも記載されている。(特に配列番号5、27、第46~53頁、特許請求の範囲参照)

請求の範囲1-21及び24に記載された発明は、国際調査報告で引用された文献1-4により、進歩性を有しない。

文献4には、本願の配列番号7に相当するアミノ酸配列を有するポリペプチドが、ヒトウロテンシンIIアナログとして記載されている。(特に配列番号11参照)

文献1-4は、ウロテンシンII及びその利用方法である点で技術分野が共通するから、文献1-3に記載された発明に基づいて、文献4に記載された発明のペプチドに対する抗体を得ること、及び、その抗体を用いて抗原の検出・ウロテンシンIIアナログ関連疾患の診断に用いることは、当業者が容易に想到し得ることである。

補充欄 (いずれかの欄の大きさが足りない場合に使用すること)

第 V 欄の続き

また、ウロテンシン I I が種々の疾患に関連していることも文献 1-4 より公知であるから、文献 1-4 に記載された発明に基づいて、ウロテンシン関連疾患の予防及び治療を目的として、ウロテンシン I I の機能を中和する特定の抗体を得ること、及び、そうして得た抗体をウロテンシン I I 関連疾患に対する予防・治療薬として用いることは、当業者が容易になし得たことである。